



81

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.10.2023

№ 53023/23/10

**ДОЛГІТ® КРЕМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**крем, 50 мг/г по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид накування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4117/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 308026

Кількість ввезеного лікарського засобу 9400

Виробник

Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

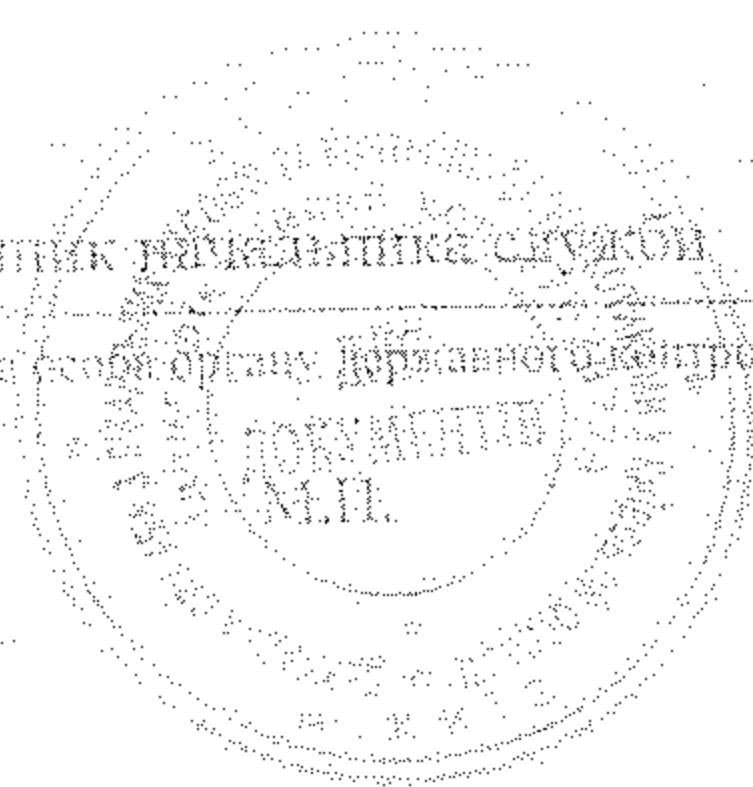
Товариство з обмеженою відповідальністю "НАТУРПРОДУКТ-  
ВЕГА", ідент. код: 21139268

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.10.2023 № 3423/6.

Зі результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

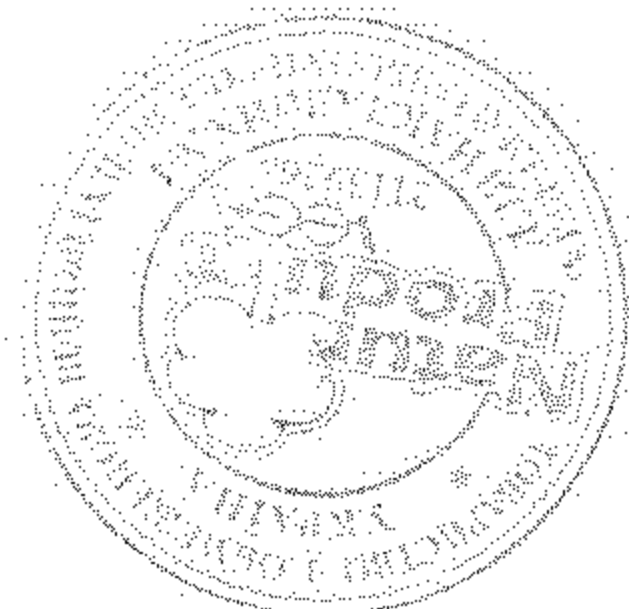
Заступник начальника служби  
інспектора особи органу державного контролю



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



# DOLORGIET

DOLORGIET GmbH & Co. KG • Otto-von-Guericke-Str. 1 • 53757 Sankt Augustin, Germany

## Сертифікат аналізу

Найменування препарату:	Долгіт® крем, крем 50 мг/г по 100 г у тубах
Країна-виробник:	Німеччина
Реєстраційне посвідчення в Україні:	№UA/4117/01/01
Склад дії / активність:	1 г крему містить ібупрофену 50 мг
Країна призначення:	Україна
Кількість упаковок в серії:	9 400
Серія №:	308026
Дата виробництва:	08/2023
Дата закінчення строку придатності:	08/2026

Питва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:  
 ДОЛОРГІЕТ ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина /DOLORGIET GmbH & Co. KG, Germany  
 Отто-фон-Геріке-штр. 1, 53757 Санкт Аугустін / Otto-von-Guericke-Str. 1, 53757 Sankt Augustin, Germany.  
 Ліцензія № DE\_NW\_04\_GMP\_2022\_0008  
 Рішення про підтвердження Сертифікату GMP в Україні №444/2022/С-860; 08.11.2022

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд і природа пакувальних матеріалів (визуальний метод)	Коробка, що складається, листок-вкладиш та алюмінієва туба (всередині покрита лаком, із захисною мембраною і кришечкою) повинні відповідати діючій версії.	Відповідає
Ідентифікація алюмінієвих туб <sup>1</sup> (ІІІ - спектроскопій)	Має відповідати	Відповідає
Зовнішній вигляд, колір та природа крему (органолептичний метод)	Однорідний, м'який крем від білого до кремового кольору з лавандово-цитрусовим запахом.	Відповідає
Кількість наповнення:	Повинні бути виконані умови керівництва по упаковці готової продукції	Відповідає
Густина (Евр. Фарм 2.2.5)	1.000 ± 0.020 г/мл (0.980 – 1.020 г/мл)	0,991 г/мл
Помітрація (Евр. Фарм 2.9.9-метод)	200 ± 40 PE (160-240PE)	PE 208
Ідентифікація діючої речовини Ібупрофен (БІОКХ) Ібупрофен (ТСХ, альтернативний метод)	Має відповідати Має відповідати	Відповідає Відповідає
Ідентифікація консерванту Метил-4-гідроксибензоат натрія (ВЕЖХ) Метил-4-гідроксибензоат натрія (ТСХ, альтернативний метод)	Має відповідати Має відповідати	Відповідає Відповідає



*Вх. ак. № 1318  
 04.09.24*

Кількісне визначення діючої речовини в 1 г крему: Ібупрофен (ВЕЖХ)	100,0 ± 5,0 %	101,4 %
Кількісне визначення консерванту в 1 г крему: Метил-4-гідроксибензоат натрія (ВЕЖХ)	100,0 ± 5,0 %	101,2 %
Мікробіологічна чистота (кожна серія) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12/2.6.13)	TAMC: ≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ /г TUMC: ≤ 10 <sup>3</sup> КОЕ /г Відсутність Pseudomonas aeruginosa /1 г; Відсутність Staphylococcus aureus /1 г	<10 <10 Не виявлено Не виявлено
Тест на ефективність антимікробного консерванту: (Тест не призначений для рутинного контролю) Євр. Фарм. 5.1.3	Має відповідати	Відповідає
Домішки ібупрофену		
2-(4-ізобутирилфеніл)пропіонова к-та (ВЕЖХ)	≤ 0.3 %	Не виявлено
4-ізобутилбензойна кислота (ВЕЖХ)	≤ 0.3 %	Не виявлено
4-ізобутилацетофенон (ВЕЖХ)	≤ 0.3 %	Не виявлено
Ібупрофен-2-гідроксипропіловий ефір (ГХ) (суміш ізомерів)	≤ 0.3 %	< рівня звітності
{ZRS}-2-(4-Формілфеніл) пропіонова кислота (лімітка 3)	≤ 0.3 %	Не виявлено
Ібупрофену моногліцерид	≤ 0.3 %	Не виявлено
Сума відомих домішок	≤ 1.0 %	< рівня звітності
Невідома одинична домішка (ВЕЖХ)	≤ 0.2 %	Не виявлено
Сума невідомих домішок (ВЕЖХ)	≤ 0.4 %	Не виявлено
Сума відомих та невідомих домішок	≤ 1.4 %	< рівня звітності
Домішка натрію метил-4-гідроксибензоату 4-гідроксибензойна кислота (ВЕЖХ)	≤ 4.0 %	0,8 %

Тестували на отриманні

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

#### Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції вироблена (включаючи пакування та маркування) і проведено повний контроль її якості на вищевказаній виробничій лінії з повної відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями реєстраційного доось.

Всі етапи виробництва, пакування та аналізів були перевірені і встановлено відповідність GMP.

Прізвище, посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії форми товарства з

Санкт-Августин, 29.08.2023

DOLORGIET GmbH & Co. KG

Др. Гайрамн

Уповноважена особа з якості

